

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト

①研究課題名	ALK 変異陽性肺がんの治療効果と腫瘍内 PD-L1 発現の関連を明らかにする後方視的観察研究
②対象者及び対象期間	ALK 融合遺伝子変異陽性肺がんと診断され、当院で 2014 年 7 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの間に初回の ALK 阻害薬による全身化学療法を受けた方が対象です。
③概要	<p>ALK と同じドライバー遺伝子変異である EGFR 変異陽性肺がんの患者さんでは、腫瘍内 PD-L1 発現が EGFR 阻害薬の治療効果において負の予測因子であることが報告されています。一方で ALK 陽性肺がんの患者さんでは PD-L1 発現の程度が治療効果因子となるかどうかははっきりしていません。</p> <p>この研究では、以前の診療録（カルテ）や診断時に使用した残余検体を使って、ALK 融合遺伝子変異を有する肺がん患者さんの肺がん組織・細胞における PD-L1 タンパクの発現とその治療効果との関連を明らかにすることを目的としています。この研究で収集された情報によって、将来、ALK 陽性肺がんの患者さんにおいてより有効な治療選択が行えるようになる可能性があります。情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、本学(連絡先は下記に記載)および各研究施設までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>
④申請番号	C2023-0088
⑤研究の目的・意義	ALK 陽性肺がんに対する化学療法の効果と肺がん組織・細胞における PD-L1 タンパクの発現の程度がどのように関連するか調べることで、将来、ALK 陽性肺がんの患者さんがより有効な治療の選択が行えるようになる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている、患者さんの病歴、血液検査結果等の診療録データを利用させていただきます。また、治療開始前の生検検体で PD-L1 発現を確認していない場合には、残存検体を用いて PD-L1 の発現を評価させていただきます。</p> <p>使用するデータ・検体は個人が特定されないように匿名化を行った上で、京都府立医科大学呼吸器内科に提供されます。その後、PD-L1 解析のための残余検体は株式会社 LSI メディエンスに提供されます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>人口統計学的データ：生年月日、性別、身長、体重、喫煙歴</p> <p>背景情報と病歴：病期、ALK 融合遺伝子の情報、腫瘍内 PD-L1 発現、検査・治療に関するデータ（検体採取方法・採取日、治療開始日、用量</p>

	調節、終了日など)
㊿利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 呼吸器・感染症内科 渡部 聡 株式会社 LSI メディエンス 関西営業部 京都営業所 渡部 晴夫 共同研究機関(50 音順) : 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介 京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明 さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 大場 智広 湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 古屋 直樹 長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 講師 谷口 寛和 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 主任教授 木島 貴志 福岡大学病院 呼吸器内科 助教 中尾 明 藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科 講師 後藤 康洋 松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央
㊿試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 呼吸器・感染症内科 渡部 聡
㊿お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：渡部 聡 Tel：025-368-9324 E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp